

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung DE 103 61 942.9 über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 61 942.9

Anmeldetag: 24. Dezember 2003

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK VI PATENT AG, Baar/CH
(vormals: Restate Treuhand & Immobilien AG,
Baar/CH)

Bezeichnung: Radioopaker Marker für medizinische Implantate

IPC: A 61 L 27/50, A 61 B 19/00, A 61 F 2/00,
A 61 K 51/00, A 61 L 27/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der Teile der am 24. Dezember 2003 eingereichten Unterlagen dieser Patentanmeldung unabhängig von gegebenenfalls durch das Kopierverfahren bedingten Farbabweichungen.

München, den 17. Februar 2010
Deutsches Patent- und Markenamt
Die Präsidentin
Im Auftrag

Letang

München

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Phys. Heinz Nöth
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante

European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Phys. Dr. Ludger Eckey

Spreepalais am Dom

Anna-Louisa-Karsch-Strasse 2
D-10178 Berlin
Tel. +49-(0)30 - 8418 870
Fax +49-(0)30 - 8418 8777
Fax +49-(0)30 - 8418 8778
mail@eisenfuhr.com
http://www.eisenfuhr.com

Bremen

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilkenböhmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff
Patentanwalt
Dipl.-biotechnol. Heiko Sendrowski

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Sabine Richter
Harald A. Förster

Hamburg

Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Rainer Böhm
Nicol Ehlers, LL.M.

Berlin, 18. Dezember 2003
Unser Zeichen: BB 1514-01DE JAN
Durchwahl: 030/841 887 0

Anmelder/Inhaber: Restate Treuhand.
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

Restate Treuhand & Immobilien AG
Zugerstraße 50, CH-6340 Baar

Radioopaker Marker für medizinische Implantate

Die Erfindung betrifft einen radioopaker Marker für medizinische Implantate und Implantate mit derartigen Markern.

- 5 In der modernen Medizintechnik werden in ständig zunehmenden Maße Implantate eingesetzt. Die Implantate dienen der Unterstützung von Gefä-
- 10 ßen, Hohlorganen und Gangssystemen (endovaskuläre Implantate), zur Befestigung und temporären Fixierung von Gewebeimplantaten und Gewe-
- 15 betransplantationen, aber auch zu orthopädischen Zwecken, z.B. als Nagel, Platte oder Schraube. Häufig ist nur eine temporäre Stütz- bzw. Halte-
- funktion bis zum Abschluss des Heilungsprozesses oder Stabilisierung des Gewebes notwendig bzw. erwünscht. Um Komplikationen zu vermeiden, die aus dem dauerhaften Verbleib der Implantate im Körper resultieren, müssen die Implantate entweder wieder operativ entfernt werden oder sie bestehen aus einem Werkstoff, der allmählich im Körper abgebaut wird, d.h. biodegradierbar ist. Die Zahl biodegradierbarer Werkstoffe auf der Ba-

sis von Polymeren oder Legierungen ist stetig gewachsen, jedoch sind in vielen Anwendungsbereichen weiterhin auch die mechanischen Eigenschaften eines metallischen Werkstoffs unverzichtbar. In der Praxis haben sich bisher nur wenige metallische Werkstoffe als biodegradierbar bewährt.

- 5 Zumeist werden Metalllegierungen aus Magnesium, Eisen und Wolfram vorgeschlagen.

Aus der EP 1 270 023 sind u.a. biodegradierbare Magnesiumlegierungen bekannt, die sich für endovaskuläre und orthopädische Implantate eignen. Die Legierungen können bis zu unter 5 Gew.% seltene Erden enthalten.

- 10 Die meisten aus dem Stand der Technik bekannten biodegradierbaren Legierungen und Polymere für medizinische Implantate haben jedoch den Nachteil, dass sie nicht oder nur in einem nicht zufriedenstellenden Ausmaß in gängigen Röntgenverfahren erkennbar sind. Zur postoperativen Überwachung des Heilungsfortschrittes oder zur Kontrolle minimal-
- 15 invasiver Eingriffe ist aber gerade die Röntgendiagnostik ein wichtiges Instrumentarium. So werden z.B. seit einigen Jahren Stents in den Koronararterien bei der akuten Myokardinfarkttherapie platziert. Nach gängigen Verfahren wird ein Katheter, der den Stent in einem nichtexpandierten Zustand trägt, im Bereich der Läsion der koronaren Gefäßwand positioniert. Anschließend
- 20 weitert sich der Stent entweder durch selbstexpansive Kräfte oder durch Inflation eines Ballons auf, um im expandierten Zustand eine Obstruktion der Gefäßwand zu verhindern. Der Vorgang der Positionierung und Expansion des Stents muss während der Prozedur durch den interventionellen Kardiologen laufend überwacht werden.

- 25 Die Röntgensichtbarkeit eines aus einem metallischen oder polymeren Werkstoff hergestellten Implantats hängt zum einen von der Dicke des Materials und zum anderen von dessen linearen Schwächungskoeffizienten des Werkstoffs ab. Eisen als Bestandteil medizinischer Stähle hat beispielsweise einen linearen Schwächungskoeffizienten von 15,2 KeV/cm,
- 30 was bei den filigranen Strukturen von Stents in der Regel schon nicht für ein

kontrastreiches Überwachungsbild reicht. Bekannt ist ferner, dass der lineare Schwächungskoeffizient mit steigender Ordnungszahl im Periodensystem größer wird. So hat beispielsweise Gold einen linearen Schwächungskoeffizient von 101 KeV/cm.

- 5 Es ist daher bekannt, Implantate mit einer Beschichtung, einem Band oder eingearbeitetem oder sonst wie angeformten Marker zur Verbesserung der Röntgensichtbarkeit zu versehen. Für die Wahl des Markermaterials müssen im wesentlichen folgende Punkte beachtet werden:

- das Markermetall sollte nicht die mechanischen Eigenschaften des Implantats, insbesondere durch Erhöhung der Steifheit, verschlechtern
- der Marker muss biokompatibel sein und
- der Marker darf nicht während der Implantation, insbesondere bei Expansion oder Platzierung eines Stents, abblättern oder abplatzen.

- 15 Bekannte Markerverfahren sehen beispielsweise vor, Metallbänder aus Gold oder anderen Edelmetallen in bestimmten Bereichen des Stents anzubringen. Derartige Metallbänder können sich allerdings lösen, verschieben oder sogar abfallen. Ein nicht-degradierbarer aus einem Edelmetall Marker lässt die Bildung eines Lokalelements mit den meist unedleren Metallen des Grundkörpers des Implantats erwarten, wodurch der Marker selbst sehr schnell aus der Struktur herausgelöst werden kann. Wenn der Marker aber sehr schnell abgelöst wird, kann das auch vor der vollständigen Endothelialisierung passieren; dann könnte der Marker fortgeschwemmt werden und zu einer Embolisation führen. Weiterhin besteht die Gefahr einer Abrasion der Intima während der Positionierung des Implantats.
- 20
- 25

Bei Metallbeschichtungsverfahren können durch chemische oder physikalische Vakuumabscheidungen (CVD oder PVD) radioopake Markierungsbe-
reiche auf dem Implantat aufgebracht werden. Alternativ eignen sich Me-
thoden wie ionenstrahlunterstützte Ablagerung (IBAD) und Mikrofusion, mit
5 denen sehr homogene Beschichtungen im Mikrometerbereich auf der Imp-
lantatoberfläche erzeugbar sind.

Die Aufbringung von Markerschichten und die Positionierung von Marker-
elementen auf den Implantaten aus biodegradierbaren Legierungen oder
Polymeren ist alles andere als trivial und erfordert in der Regel eine indivi-
10 duelle Abstimmung der Werkstoffeigenschaften des Markerelements mit
den weiteren im Implantat verwendeten Werkstoffen als auch Anpassungen
im Design des Implantats. Bekannte Lösungsansätze lassen sich demnach
nicht ohne weiteres auf neue Materialien, insbesondere die vielverspre-
chenden biodegradierbaren Legierungen und Polymere, übertragen. Wei-
15 terhin sollte auch das Markerelement selbst weitestgehend biodegradierbar
sein oder zumindest in physiologisch unbedenkliche Bestandteile überführt
werden. Hierunter werden Bestandteile verstanden, die in Ihren Dimensio-
nen deutlich kleiner sind, als die Abmessungen des Markers vor Implantati-
on, die jedoch nicht weiter abgebaut werden und im Körper in unveränder-
20 ter Form eingelagert werden.

Der vorliegenden Erfindung liegt demnach die Aufgabe zugrunde, einen
zumindest teilweise biodegradierbaren Marker mit einer ausreichenden
Röntgensichtbarkeit bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, geeignete Implan-
25 tate für zumindest teilweise biodegradierbare Marker anzugeben.

Gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung wird die gestellte Aufgabe ge-
löst durch einen radioopaken Marker für medizinische Implantate enthal-
tend

- 10 bis 90 Gewichtsprozent einer biodegradierbaren Basiskomponente,
- 10 bis 90 Gewichtsprozent eines oder mehrerer radioopaker Elemente aus der Gruppe I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir und Bi als Markerkomponente und
- kleiner gleich 10 Gewichtsprozent an Restkomponenten,

wobei sich die genannten Komponenten zu 100 Gewichtsprozent ergänzen. Die Anteile der Komponenten sind dabei derart gewichtet, dass der Marker noch zumindest teilweise biodegradierbar ist, aber bei gängiger Dimensionierung des medizinischen Implantats dennoch eine ausreichende Röntgensichtbarkeit besteht.

Unter Biodegradierbarkeit im erfindungsgemäßen Sinne wird der über die Zeit durch chemische, thermische, oxidative, mechanische oder biologische Prozesse stattfindende zumindest teilweise Abbau des Markers im lebenden Organismus verstanden. Der Abbau betrifft zumindest die Basiskomponente des Markers. Die Markerkomponente ist entweder ihrerseits biodegradierbar oder sie liegt nach vollständiger Degradation der Basiskomponente als ein feinverteiltes Pulver vor, das problemlos aus dem Körper ausgeschieden oder ohne nennenswerte weitere biologische Interaktion in das Gewebe eingelagert wird. Mit anderen Worten, die möglicherweise verbleibenden nicht biodegradierbaren Bestandteile der Markerkomponente bilden keine in sich geschlossene Struktur, sondern zerfallen in kleinere Bestandteile. Gegebenenfalls ist daher die Markerkomponente in dieser Richtung durch in vitro Abbauxperimente zu evaluieren und anzupassen.

Eine bevorzugte Ausführungsform des Markers ist eine Legierung, die als Basiskomponente insbesondere eines oder mehrere biodegradierbare Elemente aus der Gruppe Magnesium, Eisen oder Zink enthält. Der Einsatz

von Legierungen bietet vor allem den Vorteil, dass die Werkstoffeigenschaften der Legierungen im Vergleich zu herkömmlichen biodegradierbaren Legierungen, insbesondere Magnesiumlegierungen, einander deutlich angeglichen sind. Hierdurch wird die Herstellung von Implantaten mit Markerelementen vereinfacht, die aus einer Kombination herkömmlicher biodegradierbarer metallischer Legierungen als Grundkörper mit der erfindungsgemäßen radioopaken Legierung als Marker beruhen. Gerade an den Phasengrenzen zwischen Marker und Grundkörper des Implantats können die sonst häufig auftretenden Phasengrenzspannungen aufgrund der Angleichung der Werkstoffeigenschaften reduziert werden. Die Ausbildung von Lokalelementen bei heterogenen Legierungen zwischen den oft edleren Markerkomponenten und den unedleren Basiskomponenten stellt einen erwünschten, den Zerfall des Markers beschleunigenden Effekt dar.

Bei einer zur vorgenannten Legierung alternativen Ausführungsform ist der Marker ein Komposit mit einem biodegradierbaren Polymer als Basiskomponente. Die Basiskomponente wird wiederum in oben genannter Weise allmählich abgebaut, wodurch der Marker seine ursprüngliche mechanische Integrität verliert. Die weiteren Bestandteile werden entweder ebenfalls resorbiert oder in Partikelform in das Gewebe eingelagert. Bevorzugt ist ferner, dass das biodegradierbare Polymer des Komposits Hyaluronsäure, Chitosan und Polylactide umfasst, wobei die genannten Polymere gegebenenfalls als von der Grundstruktur ableitbare Derivate vorliegen können. Die genannten Polymere scheinen besonders geeignet zu sein, da sich ihr in vivo Abbau durch gezielte Derivatisierung steuern lässt, eine ausgesprochen gute Biokompatibilität gegeben ist, die Verarbeitung nach bekannten Verfahren erfolgen kann und die Abbauprodukte zumindest teilweise einen positiven physiologischen Effekt auf das umgebende Gewebe ausüben.

Der Begriff 'Basiskomponente' im Sinne der Erfindung erfasst selbstverständlich auch jede Art von Kombination der genannten und weiterer zur Biodegradation geeigneter Werkstoffe. So kann die Basiskomponente ein Gemisch mehrerer biodegradierbarer Polymere und/oder Legierungen sein.

Gemeinsames Merkmal all dieser denkbaren Basiskomponenten ist die zwingend notwendige gleichzeitige Anwesenheit einer von Markerkomponente.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, die auch in Kombination mit den zuvor genannten besonderen Ausführungsformen des Markers als Legierung oder Komposit ausführbar ist, umfasst die Markerkomponente eines oder mehrere Elemente aus der Gruppe I, Ta, Y, Ce, Nd, Sm, Gd, oder Dy. Die genannten Elemente zeichnen sich durch ihre hervorragende Biokompatibilität, günstigen linearen Schwächungskoeffizienten und gute Verfügbarkeit aus. Besonders bevorzugt ist insbesondere eine Markerkomponente, die ganz oder zumindest zu 90 Gewichtsprozent oder mehr an der Markerkomponente aus Tantal besteht. Tantal hat sich als besonders biokompatibel und leicht verarbeitbar erwiesen und kann insbesondere in Form kleinster Metallkugeln mit wenigen µm Durchmesser Bestandteil des Markers sein. Zudem werden bei Einsatz von Y, Ce, Nd, Sm, Gd, oder Dy Magnesiumlegierungen hitzebeständiger und lassen sich besser verarbeiten. Die Elemente Y und Nd haben zudem in ersten Zellkulturuntersuchungen eine die Proliferation glatter humaner Muskelzellen hemmende Wirkung gezeigt, so dass der Einsatz dieser Elemente besonders sinnvoll im Zusammenhang mit endovaskulären Implantaten, wie zum Beispiel Koronarstents, erscheint.

Der Anteil der Basiskomponente am Marker liegt vorzugsweise bei 30 bis 70 Gewichtsprozenten, insbesondere bei 40 bis 60 Gewichtsprozenten. Hierdurch kann einerseits ein weitestgehender Zerfall des Markers sichergestellt, aber andererseits eine noch gute Röntgensichtbarkeit sichergestellt werden.

Weiterhin ist bevorzugt, dass ein Anteil der Seltenerdmetalle einschließlich Yttrium als Bestandteile der Markerkomponente nicht mehr als 20 Gewichtsprozente, insbesondere nicht mehr als 15 Gewichtsprozente, am Marker beträgt. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die zumindest

teilweise bestehende Toxizität bei höheren Dosen der genannten Metalle nicht zur Ausbildung von Nekrosen im umgebenden Gewebe führen dürfte.

Die Restkomponenten umfassen anorganische oder organische Füll-, Hilfs- oder Reststoffe, die ohne Einschränkungen der Funktionalität des Markers, z.B. aufgrund von Verunreinigungen der Ausgangsmaterialien, aber auch zur verbesserten Verarbeitung der einzelnen Komponenten vorhanden sind. Der Anteil der Restkomponenten am Marker liegt vorzugsweise bei ≤ 5 Gewichtsprozenten, insbesondere ≤ 1 Gewichtsprozent. Denkbar ist, dass die Restkomponente ein pharmakologischer Wirkstoff ist, der z.B. die Gewebsverträglichkeit verbessert.

Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird die gestellte Aufgabe durch ein selbst biodegradierbares Implantat gelöst, das zumindest einen Abschnitt enthält, der aus dem erfindungsgemäßen Marker besteht. Der Grundkörper des Implantats ist aus einem biodegradierbaren Werkstoff geformt, der beispielsweise auf Basis eines Polymers oder Metalls aufgebaut ist. Denkbar und besonders bevorzugt ist, dass der Grundkörper des Implantats ganz oder in Teilen aus dem Marker hergestellt. Alternativ kann der Grundkörper mit dem Marker beschichtet werden. Bei ersterer Variante sind Marker auf Basis einer Legierung bevorzugt, da diese häufig besser die mechanischen Anforderungen an den Werkstoff erfüllen. Ein Beispiel hierfür sind Koronarstents aus biodegradierbaren Magnesium-, Eisen- oder Wolframverbindungen. Im Falle einer Beschichtung mit dem Marker sind Beschichtungsdicken im Bereich von etwa 5 bis 100 μm bevorzugt, da diese eine ausreichende Röntgensichtbarkeit gewährleisten, jedoch noch nicht die Funktionalität des beschichteten Grundkörpers einzuschränken. Nach einer vorteilhaften Ausführung wird die Beschichtung nur endständig, z.B. durch Beschichtung mit einer Maske, auf das Implantat aufgebracht.

Vorzugsweise ist das Implantat zumindest bereichsweise aus einer aus dem Stand der Technik bekannten biodegradierbaren Magnesiumlegierung geformt. In diesem Falle wird als Marker eine Legierung bevorzugt, dessen

Basiskomponente ebenfalls Magnesium ist. Hierdurch werden die Materialeigenschaften des Grundkörpers und des Markers einander angeglichen. Implantate aus bekannten Magnesiumlegierungen lassen sich daher besonders gut mit den erfindungsgemäßen Legierungen des Markers beschichten oder in angeformten Teilbereichen ausbilden. Die Materialähnlichkeit erhöht die Haftung zwischen den verschiedenen Legierungen, so dass ein Abblättern oder Abplatzen der Beschichtung oder ein Bruch entlang der Phasengrenzen zwischen der Markerlegierung und bekannten Magnesiumlegierungen des Grundkörpers bei mechanischer Belastung vermieden wird. Aufgrund der sehr ähnlichen Eigenschaften ist es zum Beispiel im allgemeinen nicht notwendig ein Stentdesign grundlegend für die Auf- oder Einbringung der Markerlegierung zu überarbeiten.

Das zumindest weitestgehend biodegradierbare Implantat ist vorzugsweise ein endovaskuläres Implantat, insbesondere ein Stent oder ein Okkluder. Ferner findet der erfindungsgemäße Marker, insbesondere in Form einer Legierung, vorzugsweise Verwendung in orthopädischen Implantaten, wie Nägeln, Schrauben, Clips oder alloplastischen Prothesen, wie z.B. Anastomose-Implantate in Form eines kleinen Röhrchen zum Verbinden zweier Gefäßenden.

Die Erfindung wird nachfolgend in Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Ein Stent herkömmlicher Bauart mit einem Grundgerüst aus der biodegradierbaren Magnesiumlegierung WE43 (Zusammensetzung: Y 4,1 Gew.%; Nd 2,2 Gew.%; Zr 0,5 Gew.%; andere < 0,4 Gew.% und Rest Mg) wird nachfolgend auf verschiedene Weise mit einem Marker verbunden.

Nach einer ersten Variante besteht der Marker aus einer durch PVD aus einem Mg/Y-Target abgeschiedenen Beschichtung. Das Mg/Y-Target hat beispielsweise Zusammensetzung von etwa 85 Gew.% Magnesium und 15 Gew.% Yttrium. Selbstverständlich können die Elemente für die Basis- und Markerkomponenten je nach gewünschter Zusammensetzung des abzu-

scheidenden Markers variiert werden. Derartige Abscheidungsverfahren sind dem Fachmann hinlänglich bekannt, so dass auf ein näheres Eingehen verzichtet wird. Das Abscheidungsverfahren wird dabei so gesteuert, dass eine etwa 5 bis 100 µm dicke Schicht des Markers entsteht. Sofern
5 gewünscht, kann der Abscheidungsort durch Fokussierung des Materialstrahls oder Maskierung örtlich begrenzt werden, z.B. zur Herstellung eines endständigen zirkulären Markers.

Gemäß einer alternativen Variante kann die Oberfläche des Implantats mit einem Komposit aus einer biodegradierbaren polymeren Basiskomponente und einer Markerkomponente bedeckt werden. Dies kann beispielsweise
10 derart erfolgen, dass als Markerkomponenten agierende winzige Tantal- oder Gadoliniumkügelchen einem als Basiskomponenten agierenden Polymer auf Grundlage von polymerisierter Hyaluronsäure beigesetzt werden. Die entstehende Dispersion wird durch gängige Tauch- oder Sprühverfahren
15 anschließend auf das Implantat aufgebracht und getrocknet. Ein Gewicht der trockenen polymerisierten Hyaluronsäure zum Gewicht der Tantal- oder Gadoliniumkügelchen liegt beispielsweise bei etwa 50 zu 50. Der Marker kann örtlich begrenzt, z. B. in dafür vorgesehene Kavitäten im Grundkörper des Implantats eingebracht werden, oder als Beschichtung
20 das gesamte Implantat bedecken.

Patentansprüche

1. Radioopaker Marker für medizinische Implantate enthaltend

- 10 bis 90 Gewichtsprozent einer biodegradierbaren Basiskomponente,
- 10 bis 90 Gewichtsprozent eines oder mehrerer radioopaker Elemente aus der Gruppe I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir und Bi als Markerkomponente und
- 10 Gewichtsprozent an Restkomponenten,

wobei sich die genannten Komponenten zu 100 Gewichtsprozent ergänzen.

2. Marker nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Marker eine Legierung ist.

3. Marker nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Legierung als Basiskomponente eines oder mehrere biodegradierbare Elemente aus der Gruppe Magnesium, Eisen oder Zink enthält.

4. Marker nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Marker ein Komposit mit einem biodegradierbaren Polymer als Basiskomponente ist.

5. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Markerkomponente eines oder mehrere Elemente aus der Gruppe I, Ta, Y, Ce, Nd, Sm, Gd, oder Dy umfasst.

6. Marker nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Markerkomponente ganz oder zumindest zu 90 Gewichtsprozent oder mehr an der Markerkomponente aus Tantal besteht.

5 7. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil der Basiskomponente am Marker bei 30 bis 70 Gewichtsprozenten, insbesondere bei 40 bis 60 Gewichtsprozenten, liegt.

10 8. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Anteil der Seltenerden und von Yttrium als Bestandteile der Markerkomponente nicht mehr als 20 Gewichtsprozent, insbesondere nicht mehr als 15 Gewichtsprozent, am Marker beträgt.

15 9. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil der Restkomponente am Marker bei ≤ 5 Gewichtsprozenten, insbesondere ≤ 1 Gewichtsprozent, liegt.

20 10. Marker nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das biodegradierbare Polymer des Komposits Hyaluronsäure, Chitosan und Polylactide umfasst, wobei die genannten Polymere gegebenenfalls als von der Grundstruktur ableitbare Derivate vorliegen.

25 11. Biodegradierbares Implantat mit einem Abschnitt oder einer Beschichtung aus einem Marker nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10.

12. Biodegradierbares Implantat mit einem ganz oder in Teilen aus einem Marker nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10 bestehenden Grundkörper.

13. Biodegradierbares Implantat nach den Ansprüchen 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper aus einer biodegradierbaren Magnesiumlegierung geformt ist.

5

14. Biodegradierbares Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat ein endovaskuläres Implantat, ein Okkluder, ein orthopädisches Implantat oder eine allosplastische Prothese ist.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft u.a. einen radioopaker Marker für medizinische Implantate. Der Marker enthält

- 5 - 10 bis 90 Gewichtsprozent einer biodegradierbaren Basiskomponente,
- 10 - 10 bis 90 Gewichtsprozent eines oder mehrerer radioopaker Elemente aus der Gruppe I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir und Bi als Markerkomponente und
- 10 Gewichtsprozent an Restkomponenten,

wobei sich die genannten Komponenten zu 100 Gewichtsprozent ergänzen.